



Регистрационное удостоверение



1	<p>Номер <input type="text" value="П N016028/02"/></p> <p>Дата регистрации <input type="text" value="20.05.2009"/></p> <p>Дата решения <input type="text" value="23.08.2023"/></p> <p>Дата переоформления <input type="text" value="23.08.2023"/></p> <p>Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="Бессрочный"/></p>																														
2	<p>Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата</p> <p>Наименование <input type="text" value="Акционерное Общество " гриндекс"=""/></p> <p>Страна <input type="text" value="Латвия"/></p>																														
3	<p>Торговое наименование лекарственного препарата <input type="text" value="Милдронат®"/></p>																														
4	<p>Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование <input type="text" value="Мельдоний"/></p>																														
5	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Лекарственная форма</th> <th rowspan="2">Дозировка</th> <th rowspan="2">Срок годности</th> <th>Условия хранения</th> </tr> <tr> <th>Упаковки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">раствор для внутривенного, внутримышечного и парабульбарного введения</td> <td rowspan="2">100 мг/мл</td> <td rowspan="2">5 лет</td> <td>При температуре не выше 25 град.(не замораживать)</td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> 10 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 10 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 5 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту 5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту </td> </tr> </tbody> </table>	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	Упаковки	раствор для внутривенного, внутримышечного и парабульбарного введения	100 мг/мл	5 лет	При температуре не выше 25 град.(не замораживать)	<ul style="list-style-type: none"> 10 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 10 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 5 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту 5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 																				
Лекарственная форма	Дозировка				Срок годности	Условия хранения																									
		Упаковки																													
раствор для внутривенного, внутримышечного и парабульбарного введения	100 мг/мл	5 лет	При температуре не выше 25 град.(не замораживать)																												
			<ul style="list-style-type: none"> 10 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 10 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные - По рецепту 5 мл - ампулы (20 шт.) - пачки картонные - По рецепту 5 мл - ампулы (5 шт.) - пачки картонные - По рецепту 																												
6	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Сведения о стадиях производства</th> <th>№ п/п</th> <th>Стадия производства</th> <th>Производитель</th> <th>Адрес производителя</th> <th>Страна</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>1</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Сантоника ЗАО</td> <td>Veiveriu Str. 134 B, Kaunas, LT-46352, Lithuania</td> <td>Литва</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2</td> <td>Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)</td> <td>Сантоника ЗАО</td> <td>Veiveriu Str. 134 B, Kaunas, LT-46352, Lithuania</td> <td>Литва</td> </tr> <tr> <td></td> <td>3</td> <td>Производитель (готовой ЛФ)</td> <td>Сантоника ЗАО</td> <td>Veiveriu Str. 134 B, Kaunas, LT-46352, Lithuania</td> <td>Литва</td> </tr> <tr> <td></td> <td>4</td> <td>Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)</td> <td>Эйч Би Эм Фарма с.р.о.</td> <td>Sklabinska 30, 03680 Martin, Slovak Republic</td> <td>Словакия</td> </tr> </tbody> </table>	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Сантоника ЗАО	Veiveriu Str. 134 B, Kaunas, LT-46352, Lithuania	Литва		2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Сантоника ЗАО	Veiveriu Str. 134 B, Kaunas, LT-46352, Lithuania	Литва		3	Производитель (готовой ЛФ)	Сантоника ЗАО	Veiveriu Str. 134 B, Kaunas, LT-46352, Lithuania	Литва		4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Эйч Би Эм Фарма с.р.о.	Sklabinska 30, 03680 Martin, Slovak Republic	Словакия
Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна																										
	1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Сантоника ЗАО	Veiveriu Str. 134 B, Kaunas, LT-46352, Lithuania	Литва																										
	2	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Сантоника ЗАО	Veiveriu Str. 134 B, Kaunas, LT-46352, Lithuania	Литва																										
	3	Производитель (готовой ЛФ)	Сантоника ЗАО	Veiveriu Str. 134 B, Kaunas, LT-46352, Lithuania	Литва																										
	4	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Эйч Би Эм Фарма с.р.о.	Sklabinska 30, 03680 Martin, Slovak Republic	Словакия																										

		5	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Эйч Би Эм Фарма с.р.о.	Sklabinska 30, 03680 Martin, Slovak Republic	Словакия			
		6	Производитель (готовой ЛФ)	Эйч Би Эм Фарма с.р.о.	Sklabinska 30, 03680 Martin, Slovak Republic	Словакия			
		7	Выпускающий контроль качества	Акционерное Общество "Гриндекс"	Krustpils Str. 53, Riga, LV-1057, Latvia	Латвия			
7	Инструкция по применению лекарственного препарата	Показать инструкции							
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	П N016028/02-061016		2016		Милдронат®		
		2	Изм. №1 к П N016028/02-061016		2017	1	Милдронат®		
		3	Изм. №2 к П N016028/02-061016		2019	2	Милдронат®		
		4	Изм. №3 к П N016028/02-061016		2020	3	Милдронат®		
		5	Изм. №4 к П N016028/02-061016		2020	4	Милдронат®		
		6	Изм. №5 к П N016028/02-061016		2021	5	Милдронат®		
		7	Изм. №6 к П N016028/02-061016		2022	6	Милдронат®		
		8	Изм. №7 к П N016028/02-061016		2022	7	Милдронат®		
		9	Изм. №8 к П N016028/02-061016		2023	8	Милдронат®		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		метаболическое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ		АТХ					
		C01EB		Другие препараты для лечения заболеваний сердца					
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Мельдоний	3-(2,2,2-Триметилгидразиний) пропионата дигидрат	Акционерное Общество "Гриндекс"	Krustpils Str. 53, Riga, LV-1057, Latvia	4 года	При температуре 15-30 град.	ЛСР-000080-290507	~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="text" value="Нет"/>
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							<input type="text" value="~"/>